MINISTÉRIO DA SAÚDE

CORONAVÍRUS COVID-19

SARS-CoV-2 antibody test

Teste Rápido Imunocromatográfico

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde

SARS-CoV-2 antibody test

Teste Rápido Imunocromatográfico

14 de abril de 2020

CORONAVÍRUS
COVID-19

SUMÁRIO

SUS
MINISTÉRIO DA SAÚDE
PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

Kit de teste rápido SARS-COV-2 antibody test®

O teste rápido SARS-COV-2 antibody test®, utilizado para detecção de anticorpos IgM/IgG contra SARS-CoV-2, baseia-se na tecnologia de imunocromatografia de fluxo lateral.

As amostras humanas que podem ser utilizadas neste teste são:

- Soro;
- Plasma;
- Sangue total (coleta venosa ou coleta por punção digital).

O kit SARS-CoV-2 antibody test® contém:

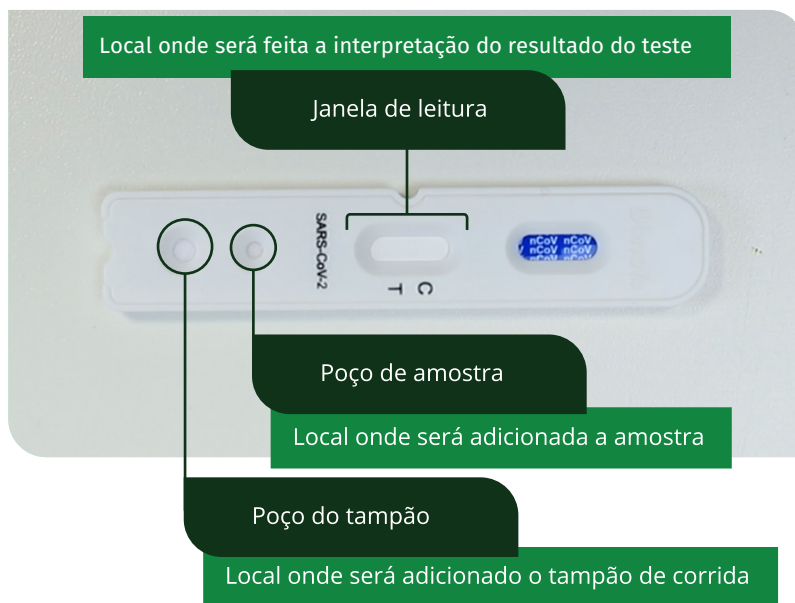
- 20 dispositivos de teste (cassete) embalados individualmente e com sílica dessecante para absorver umidade;
- 20 tubos capilares descartáveis (conta-gotas);
- 1 frasco de solução tampão (buffer) contendo 6 mL;
- 1 manual de instruções.

Não misturar componentes (solução tampão e cassete de teste) de kits com lotes diferentes.

Para a realização dos testes, é necessário providenciar alguns materiais que NÃO são fornecidos com o kit:

- Se a coleta de amostra for feita por punção venosa, utilizar material adequado (tubo de coleta com EDTA, heparina ou citrato de sódio, agulha, garrote);
- Se a coleta de amostra for feita por punção digital, utilizar lanceta estéril;
- Cronômetro ou relógio;
- Álcool 70%;
- Algodão;
- Centrífuga (caso sejam utilizadas as amostras de soro ou plasma);
- Caneta para identificação do cassete;
- Material para descarte.

Dispositivo de teste

O dispositivo de teste, também chamado de cassete, possui:

Na janela de leitura estão presentes:

- A região C: onde aparecerá a linha de controle da reação;
- A região T: onde poderá aparecer a linha de teste.

Acondicionamento dos kits

Os componentes do kit são estáveis até a data de validade descrita na embalagem externa, desde que armazenados na temperatura de 2 a 30 graus Celsius e mantidos nas embalagens originais.

» Não congelar o kit.

» Evitar a exposição dos kits à luz solar direta, umidade e calor.

Importante: os testes devem estar em temperatura ambiente antes da realização.

» Os dispositivos de testes deverão ser utilizados em até uma hora após a abertura da embalagem de alumínio. Caso contrário, deverão ser descartados.

Princípio do teste

A solução tampão adicionada no poço de tampão irá carregar pela membrana de nitrocelulose a amostra previamente adicionada no poço de amostra.

Os anticorpos da amostra, se presentes, irão se ligar ao conjugado (mistura de antígenos e corante).

O complexo formado continuará migrando pela membrana até a linha teste (T), onde se ligará aos anticorpos anti-IgG e ao complexo anticorpo anti-µ da cadeia fixados, formando uma linha colorida.

Se o procedimento foi relizado corretamente, a corrida pela membrana continuará e haverá a formação de uma linha colorida na região do controle (C).

Procedimento para realização do teste

Organização do material

- **Antes de iniciar o procedimento, é importante organizar todo o material que será necessário.**
- **O profissional deve garantir a sua segurança e proteção. Para isso, é necessário utilizar os Equipamentos de Proteção Individual (tais como jaleco, luvas e máscara cirúrgica).**

Conferir os insumos do kit

» Verificar se o kit está na validade e na temperatura adequada.

» Verificar se os insumos estão íntegros. Não utilizar o dispositivo de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.

» As instruções devem ser seguidas com exatidão para se obter resultados corretos.

Identificação do dispositivo de teste

» Abrir a embalagem de alumínio e retirar o dispositivo de teste.

» Conferir a presença da marcação “nCoV” impressa no dispositivo de teste.

» Colocar o dispostivo em uma superfície plana e livre de vibração.

» Identificar o dispositivo de teste. Sugere-se a utilização das iniciais do nome do paciente ou número do cadastro do paciente

Procedimento para realização do teste - punção venosa

Coleta da amostra por punção venosa

» Amostras: soro, plasma ou sangue total.

» Se utilizado anticoagulante, recomenda-se o uso de EDTA, heparina ou citrato de sódio.

» Realizar os procedimento para coleta venosa conforme recomendações padrão.

» É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Caso contrário:

  » Amostras de sangue podem ser armazenadas de 2-8 ºC por até 7 dias. Não congelar ou aquecer amostras de sangue total.

  » Caso as amostras sejam armazenadas, é necessário que elas atinjam a temperatura ambiente antes da realização do teste.

Adição da amostra no dispositivo de teste

- Certificar-se de que a amostra está em temperatura ambiente (10ºC~30ºC) e homogeneizada.
- Transferir 10 µL de sangue total, soro ou plasma para o poço de amostra do cassete com auxílio do tubo capilar do kit:
    - Apertar o tubo capilar acima do traço marcado, retirando o ar do seu interior.
    - Inserir o tubo capilar no tubo de coleta e mergulhar levemente na amostra.
    - Aliviar a pressão no tubo capilar para que a amostra seja aspirada até a marcação indicada no tubo capilar.
    - Evitar a formação de bolhas dentro do tubo capilar.
    - Dispensar a quantidade de sangue coletada (uma gota, 10 µL) no poço de amostra do cassete.

Procedimento para realização do teste - punção digital

Coleta da amostra por punção digital

- Selecionar dedo indicador, médio ou anelar para fazer a punção.
- Pressionar a ponta do dedo que será perfurado pela lanceta para acúmulo de sangue nesta região.
- Passar álcool 70% na ponta do dedo para assepsia da área utilizada e aguardar secar.
- Remover a tampa de proteção da lanceta.
- Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sobre a área a ser puncionada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada.
- Limpar a primeira gota de sangue.
- Deixar uma nova gota de sangue grande se formar no local de punção. Se o fluxo sanguíneo for insuficiente, massageie gentilmente o dedo do paciente até produzir uma gota.
- Coletar o sangue utilizando o tubo capilar que acompanha o kit.

Adição da amostra no dispositivo de teste

» Apertar o tubo capilar acima do traço marcado, retirando o ar do seu interior.

» Encostar a cavidade aberta do tubo capilar na gota de sangue.

» Evitar encostar a cavidade do tubo capilar no dedo e bloquear a entrada de amostra.

» Aliviar a pressão no tubo capilar para que a amostra seja aspirada até a marcação indicada no tubo capilar.

» Evitar a formação de bolhas dentro do tubo capilar.

» Dispensar a quantidade de sangue coletada (uma gota, 10 µL) no poço de amostra do cassete.

Adição da solução tampão no dispositivo de teste

» Adicionar 3 gotas de solução tampão no poço de tampão do cassete.

Adicionar 2 gotas, esperar 2 segundos e adicionar a terceira.

» Importante manter o frasco de solução tampão na vertical, para impedir a entrada de ar, formação de bolhas e adição de volume incorreto.

» Após adição da solução tampão, acionar o cronômetro ou marcar o horário para

leitura do resultado.

Interpretação do resultado

- Após a adição da solução tampão, será possível verificar a movimentação de uma coloração roxa/rósea na janela de leitura do cassete.
- Para a interpretação do resultado é necessário aguardar no MÍNIMO 15 minutos e no MÁXIMO 20 minutos. A interpretação fora dessa faixa de tempo poderá induzir a resultados falsos.

Interpretação do resultado

Antes de intepretar o resultado, é importante verificar se o teste é válido.

O teste inclui um sistema de controle interno de migração, representado por uma linha colorida que aparece na área de controle (C). Essa linha confirma que o resultado obtido é VÁLIDO.

TESTES VÁLIDOS: presença da linha de controle na região C

Se a linha de controle (C) não aparecer dentro do tempo determinado pelo fabricante – isto é, entre 15 e 20 minutos após a adição da solução tampão, o teste será considerado INVÁLIDO, mesmo que apareça alguma linha colorida na área de teste (T).

TESTES INVÁLIDOS: ausência da linha de controle na região C

Se o teste for válido, é possível prosseguir com a interpretação do resultado.

A amostra é considerada reagente (positiva) quando surgem duas linhas coloridas na janela de leitura: linha colorida na área de controle (C) e uma linha colorida na área de teste (T). Qualquer intensidade de linha deve ser considerada.

RESULTADO REAGENTE (POSITIVO)

Quando o resultado for não reagente, aparecerá somente uma linha colorida na área de controle (C).

RESULTADO NÃO REAGENTE (NEGATIVO)

Informações finais

Os dispositivos de testes e tubos capilares do kit são de uso único e descartáveis. O descarte deve ser realizado como material biológico, seguindo as regulamentações vigentes.

Para acesso às instruções de uso do teste em português e demais informações referentes ao coronavírus, acesse:

https://coronavirus.saude.gov.br/.

Colaboradores

Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI/SVS/MS)

Denise Arakaki Sanchez (CGDR)

Nicole Menezes de Souza (CGDR)

Alisson Bigolin (CGIST)

José Boullosa Alonso Neto (CGIST)

Mariana Villares Martins (CGIST)

Pâmela Cristina Gaspar (CGIST)

Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde (DAEVS/SVS/MS)

Alexander Pereira da Fonseca (CGLAB)

Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN)

Reitor
José Daniel Diniz

Vice-reitor
Henio Ferreira de Miranda

Secretaria de Educação a Distância (SEDIS)

Secretária
Maria Carmem Freire Diógenes Rêgo

Secretária Adjunta
Ione Rodrigues Diniz Morais

Laboratório de Inovação Tecnológica em Saúde (LAIS)

Coordenador
Ricardo Alexsandro de Medeiros Valentim

Coordenadora Adjunta
Karilany Dantas Coutinho

Equipe técnica

Revisor de conteúdo
Leonardo Lima

Editoração
Lucas Mendonça

Imagens
Cintia da Hora

Coordenadora editorial/revisora
Kaline Sampaio

Gerente de fluxo
Rosilene Paiva

Coordenador do setor de editoração
José Correia Torres Neto

Leonardo Judson Galvão de Lima, Doutor em Imunologia Básica e Aplicada pela FMRP/USP e na Johns Hopkins University – School of Medicine.